770095－007
体外診断用医薬品
［承認番号　21100AMZ00388000］
＊＊2008年４月改訂（第７版）
＊2007年９月改訂（第６版）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

グルコースキット
（分類コード番号：30167002）

ピュアオート® S GLU-R

【警告】＊
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。（プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種の自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　成分・分量
酵素液①：グルコース-6-リン酸脱水素酵素（ロイコノストク属由来）　3.3U/mL
アデノシン三リン酸二ナトリウム
酢酸マグネシウム
N, N-ビス（2-ハイドロキシエチル）グリシン緩衝液（pH8.0）　50mmol/L
酵素液②：ヘキソキナーゼ（酵母由来）　5.7U/mL
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）　11mmol/L
クエン酸緩衝液（pH6.5）　25mmol/L

使用目的

血清、血漿又は尿中のグルコースの測定

血中の糖は、腸からの吸収、肝でのグリコーゲンの分解、他物質よりの新生などによって増加し、グリコーゲン生成、組織での酸化分解、脂肪への転化などにより減少します。また、生体内の糖代謝は内分泌系及び自律神経系によって支配調節を受けていることから、血糖値及び尿糖値の異常はそれら疾患の診断・経過の判定などに大変重要とされています。

測定原理

1．測定原理

グルコースはATPの存在下ヘキソキナーゼ（HK）によりグルコース-6-リン酸を生じます。このグルコース-6-リン酸は、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH）により6-ホスホグルコン酸となり、このときNADがNADHになり340nmの吸光度が上昇します。この吸光度変化を測定することによりグルコース濃度を求めます。

$$\text{グルコース} + \text{ATP} \xrightarrow[Mg^{2+}]{HK} \text{グルコース-6-リン酸} + \text{ADP}$$

$$\text{グルコース-6-リン酸} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-ホスホグルコン酸} + \text{NADH}$$

2．特長

1）試薬の調製の不要な液状試薬です。
2）広い測定範囲を持っており尿検体でも希釈せず測定可能です。
3）レート法のため、共存物質の影響をほとんど受けません。
4）高感度で再現性が良好です。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清、血漿、尿が使用できます。
2）測定試料の保存について[5)]
血液中のグルコースは全血で放置すると低下しますので、採血後すみやかに血球を分離してください。
血清（漿）分離後、保存する場合は２～10℃あるいは－20℃以下で保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
尿は当日中に測定してください。

2．妨害物質

遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、イントラリポス５％まで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響ありません。

3．その他

1）検量用物質には、アナセラム®GLU標準液（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：酵素液①をそのまま使用します。
試薬②：酵素液②をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 $x\,\mu$L ＋ 試薬① 260 μL 37℃ 5分 → 試薬② 130 μL 37℃ 96～252秒 → 測定（吸光度※） → 濃度計算

※吸光度：450nmと340nmの吸光度差
検量用物質：アナセラム®GLU標準液（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液
x：検体が血清もしくは血漿の場合は13μL、尿の場合は4 μLを使用します。

測定結果の判定法

1． 血糖コントロール指標
空腹時血糖値：80～110mg/dL

2． 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度
1）試薬ブランク　吸光度差変化量は0.005/分以下
2）感度　グルコース300mg/dLにつき吸光度差変化量は0.030～0.060/分

2．正確性　測定期待値の90～110%

3．同時再現性　変動係数　3%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7150形日立自動分析装置による）
3～8000mg/dL

5．相関性
1）血　清　N＝50　r＝0.999　$y=1.03x-2.14$
対照法：既承認体外診断用医薬品（ヘキソキナーゼ法）
2）血　漿　N＝80　r＝0.999　$y=1.00x+1.00$
対照法：既承認体外診断用医薬品（ヘキソキナーゼ法）
3）尿　N＝50　r＝0.999　$y=0.99x+0.29$
対照法：既承認体外診断用医薬品（ヘキソキナーゼ法）

6．較正用標準物質
SRM917a（NIST）

使用上又は取扱い上の注意＊＊

1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）酵素液①、酵素液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
5）酵素液①、酵素液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　法　2～10℃

2．有効期間　製造後10ヵ月間
（使用期限：外装に記載してあります）

包装単位

名　称			包　装
ピュアオート®S GLU－R	①	酵素液①	400mL×2
	②	酵素液②	200mL×2

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊＊

1）金井泉、金井正光編著：臨床検査法提要、第32版、p.514，金原出版（2005）
2）Mieling G. E., et al：Clin. Chem. **25**, 1581（1979）
3）甲田一馬：Medical Technology **10**, 143（1982）
4）西山裕伸、他：医学と薬学、**42**（4），647（1999）
5）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　p.237，講談社（1972）
6）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊＊ 積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号